

**A l'attention des
Responsables de Laboratoire,
Directeurs des Etablissements de Santé,
Correspondants de Réactovigilance**

Paris, le 18 Juin 2007

Objet : Recommandations d'utilisation des cartouches Electrolytes GEM 4000®

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de l'analyseur GEM 4000® fabriqué et distribué par la société Instrumentation Laboratory (IL) et nous vous en remercions.

Notre département Assurance Qualité (IL-Lexington, USA) vient d'identifier un risque d'anomalie de fonctionnement de l'électrode de sodium des cartouches GEM 4000®. Cette anomalie affecte le résultat du dosage.

La probabilité d'apparition de cet événement est estimée à 1 cartouche sur 200 (consommation moyenne d'un analyseur : 12 cartouches par an). Dans de très rares cas, un résultat par défaut en sodium peut être rendu (sous évaluation de 10 mmole/l). Lorsqu'elle est présente, cette anomalie perturbera les résultats dès la réalisation des premiers dosages suivant l'étape d'initialisation et de préchauffage de la cartouche. Cette anomalie ne serait pas mise en évidence lors de l'utilisation de contrôles de qualité aqueux.

Instrumentation Laboratory a engagé le travail de modification de l'électrode de sodium GEM 4000® et sera en mesure de vous proposer les nouvelles cartouches modifiées dans le courant du mois de Juillet 2007 (la durée de vie moyenne d'une cartouche à bord de l'analyseur est d'un mois).

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous recommandons la mise en place de l'action corrective suivante :

Pour la cartouche en cours d'utilisation dans votre analyseur GEM 4000® et lors de la mise en place de la prochaine cartouche et après son préchauffage, analysez un échantillon de sang artériel dont le sodium a été préalablement déterminé à l'aide d'un autre instrument. Si le résultat est validé la cartouche pourra être utilisée en toute sécurité pendant sa durée de vie à bord de l'analyseur ; dans le cas contraire changez la cartouche et informez notre service technique.

Instrumentation Laboratory vous présente ses sincères regrets pour le désagrément que pourrait occasionner cette procédure de vigilance et se tient à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Philippe Lacombe
Responsable Affaires Réglementaires

Gilles Castéra
Directeur Général

*Copie : F. Bouchet, Directeur Département Critical Care
C. Marble, Directeur Affaires Réglementaires Instrumentation Laboratory International*